Deutscher Bundestag **Drucksache 14/5619**

14. Wahlperiode 20. 03. 2001

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung – Drucksache 14/3576 Nr. 2.37 –

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur siebten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel KOM (00) 189 endg.; Ratsdok. 07716/00

A. Problem

Die mehrfach geänderte Richtlinie des Rates 76/768/EWG betrifft die umfassende Harmonisierung der nationalen Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel. Neben dem vorrangigen Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, das die toxikologische Prüfung der Bestandteile kosmetischer Mittel erfordert, bezweckt die Richtlinie auch die Abschaffung diesbezüglicher Tierversuche. Die Richtlinie in der Fassung der Richtlinie des Rates 93/35/EWG vom 14. Juni 1993 („sechste Änderung“) sah deshalb das Verbot des Inverkehrbringens kosmetischer Mittel vor, die ab dem 1. Januar 1998 im Tierversuch getestete Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten. Mangels wissenschaftlich validierter alternativer Versuchsmethoden, die ein gleichwertiges Schutzniveau für den Verbraucher gewährleisten, wurde das Inkrafttreten des Verbots mit der Richtlinie der Kommission 97/18/EG vom 17. April 1997 bis zum 30. Juni 2000 verschoben. Angesichts der weiterhin sehr zögerlichen Fortschritte bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung alternativer Versuchsmethoden soll die Richtlinie 76/768/EWG nunmehr nochmals geändert werden und bis zur Verabschiedung und Umsetzung dieser Änderung das Datum des Inkrafttretens des Verbots des Inverkehrbringens kosmetischer Mittel mit im Tierversuch getesteten Bestandteilen durch eine Richtlinie der Kommission erneut verschoben werden.

In Deutschland sind Tierversuche zur Prüfung der Unbedenklichkeit der in Kosmetika enthaltenen Chemikalien für die menschliche Gesundheit bereits verboten.

B. Lösung

Der Ausschuss für Gesundheit befürchtet, dass bei Verabschiedung der vorgeschlagenen Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie des Rates 76/768/EWG – KOM (00) 189 endg.; Rats-

dok. 07716/00 – und einer Verschiebung des Inkrafttretens des genannten Verbots des Inverkehrbringens in Deutschland vorübergehend wieder Tierversuche zur Sicherheitsüberprüfung der in kosmetischen Mitteln enthaltenen Chemikalien zugelassen werden müssten. Daher beschloss der Ausschuss für Gesundheit, die Bundesregierung aufzufordern, auf europäischer Ebene eine Ergänzung des Richtlinienvorschlags anzustreben, die es den Mitgliedstaaten ermöglicht, ein bestehendes einzelstaatliches Verbot von Tierversuchen für den Bereich der Kosmetika beizubehalten.

Einstimmigkeit im Ausschuss

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Vorschlag der Kommission der Europäischen Gemeinschaften für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur siebten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel – KOM (00) 189 endg.; Ratsdok. 07716/00 – (Anlage 1) zur Kenntnis zu nehmen und

2. folgende Entschließung anzunehmen:

   Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, auf EU-Ebene auf Einfügung einer Vorschrift in den Richtlinienvorschlag hinzuwirken, die es den Mitgliedstaaten erlaubt, ein bereits bestehendes Verbot von Tierversuchen zur Entwicklung von Kosmetika beizubehalten.

Berlin, den 15. März 2001

Der Ausschuss für Gesundheit

Klaus Kirschner	**Detlef Parr**
Vorsitzender	Berichterstatter

Bericht des Abgeordneten Detlef Parr

I. Überweisung

Die EU-Vorlage – KOM (00) 189 endg.; Ratsdok. 07716/00 – (Anlage 1) wurde gemäß § 93 Abs. 1 GO-BT mit Sammelüberweisung vom 9. Juni 2000 auf Bundestagsdrucksache 14/3576 Nr. 2.37 dem Ausschuss für Gesundheit zur alleinigen Beratung überwiesen.

II. Inhalt der EU-Vorlage

Mit der vorgeschlagenen Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates, die mit einer Kommissionsrichtlinie zur Verschiebung des Datums (derzeit: 30. Juni 2000) des Inkrafttretens des Verbots des Inverkehrbringens kosmetischer Mittel, die im Tierversuch getestete Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten, verbunden werden soll, werden vier wesentliche Ziele verfolgt:

- Einführung eines dauernden und endgültigen Verbots der Durchführung von Tierversuchen für kosmetische Fertigerzeugnisse im Gebiet der Mitgliedstaaten der EU,
- Einführung eines Verbots der Durchführung von Tierversuchen für Bestandteile und Kombinationen von Bestandteilen von kosmetischen Mitteln (Inkrafttreten: drei Jahre nach Umsetzung der vorliegenden Richtlinie durch die Mitgliedstaaten, bei unzureichenden Fortschritten bei der Entwicklung alternativer Versuchsmethoden höchstens zwei Jahre später) und die obligatorische Anwendung alternativer Versuchsmethoden zur Überprüfung der Bestandteile kosmetischer Mittel, sobald solche Methoden verfügbar werden,
- Beseitigung einer möglichen Verletzung der Regeln der Welthandelsorganisation (WTO) durch Abänderung des – unabhängig vom Land der Erzeugung – nach dem 30. Juni 2000 in Kraft tretenden Verbots des Inverkehrbringens kosmetischer Mittel, die im Tierversuch getestete Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten; begleitet von Bemühungen der Kommission um die rechtliche Anerkennung validierter alternativer Methoden durch die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) sowie um bilaterale Vereinbarungen mit Drittländern über die gegenseitige Anerkennung der Versuchsmethoden und -daten, um dem Tierschutz weltweit Anerkennung zu verschaffen,
- Zulassung von Werbebehauptungen, denen zufolge für ein kosmetisches Mittel auf Tierversuche verzichtet wurde; ergänzt durch Leitlinien der Kommission über den Gebrauch solcher Aussagen, um einer Irreführung der Verbraucher vorzubeugen.

III. Beratung im Ausschuss für Gesundheit

Der **Ausschuss für Gesundheit** beriet die EU-Vorlage in seiner 62. Sitzung am 11. Oktober 2000.

Die Ausschussmitglieder begrüßten übereinstimmend die Initiative der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zur Einführung eines endgültigen Verbots von Tierversuchen für den Anwendungsbereich der Richtlinie. Das vorgesehene schrittweise Inkrafttreten der Regelungen dürfe jedoch nicht dazu führen, dass derartige in Deutschland bereits verbotene Tierversuche hier vorübergehend wieder zugelassen werden müssten. Die Bundesregierung wurde aufgefordert, dies durch eine geeignete Ergänzung des Richtlinienvorschlags zu verhindern.

Die Mitglieder der **Fraktion der SPD** hoben hervor, dass die Kosten der Nutzung teurer US-Patente die Entwicklung alternativer Versuchsmethoden hemmten. Gleichzeitig betonten sie die potentielle Gefährlichkeit von Kosmetika als Chemikaliengemischen für die menschliche Gesundheit.

Die Mitglieder der **Fraktion der CDU/CSU** verwiesen auf die nur langsamen Fortschritte bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung alternativer Versuchsmethoden, die das geringe Interesse der Wissenschaft an der Thematik erkennen ließen. Sie baten die Bundesregierung um Prüfung der Möglichkeiten eines verstärkten Einsatzes von Forschungsmitteln in diesem Bereich.

Die Mitglieder der **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** baten um nähere Auskünfte der Bundesregierung über die derzeit in der Entwicklung befindlichen alternativen Versuchsmethoden.

Einstimmig nahm der Ausschuss für Gesundheit die EU-Vorlage zur Kenntnis und beschloss die vorstehend abgedruckte Beschlussempfehlung aller Fraktionen.

Berlin, den 15. März 2001

Detlef Parr
Berichterstatter

KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 5.4.2000
KOM(2000) 189 endgültig

2000/0077 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur siebten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

Zusammenfassung

Mit der vorgeschlagenen Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel werden vor allem vier Ziele verfolgt:

- Einführung eines dauernden und endgültigen Verbots der Durchführung von Tierversuchen für kosmetische Fertigerzeugnisse im Gebiet der Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

- Abänderung des nach dem 30. Juni 2000 in Kraft tretenden Verbots des Inverkehrbringens kosmetischer Mittel, die im Tierversuch getestete Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten, durch Verhängung eines Verbots der Durchführung von Tierversuchen für Bestandteile und Kombinationen von Bestandteilen und durch die obligatorische Anwendung validierter alternativer Versuchsmethoden zur Überprüfung von in kosmetischen Mitteln verwendeten chemischen Stoffen, sobald solche Methoden verfügbar werden. Die Kommission wird sich um eine rasche Anerkennung der auf Gemeinschaftsebene validierten alternativen Methoden durch die OECD (Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) bemühen. Dieses Verbot wird drei Jahre nach der Umsetzung der vorliegenden Richtlinie durch die Mitgliedstaaten in Kraft treten. Das Datum für die Anwendung dieses Verbots soll jedoch für nicht mehr als zwei Jahre hinaus geschoben werden, wenn nur unzureichende Fortschritte bei der Entwicklung zufriedenstellender Methoden als Ersatz für Tierversuche, die dem Verbraucher ein gleichwertiges Schutzniveau bieten, und als solche wissenschaftlich validiert sind, erzielt worden sind.

- Revision der gegenwärtigen Rechtsvorschriften mit dem Ziel, sie mit den Regeln der Welthandelsorganisation (WTO) in Übereinstimmung zu bringen und rechtlich sowie praktisch durchsetzbar zu machen. Aus Gründen der Einheitlichkeit und der Rechtssicherheit beabsichtigt die Kommission, eine Kommissionsrichtlinie zu verabschieden, welche das Datum des Inkrafttretens des Verbots des Inverkehrbringens verschiebt, um zu vermeiden, daß es durchgesetzt wird, während noch eine substantielle Änderung der Grundrichtlinie durch das Europäische Parlament und den Rat anhängig ist. Auf internationaler Ebene wird sich die Kommission in Verhandlungen mit Drittländern darum bemühen, für die gegenseitige Anerkennung der Testdaten aus *In vitro-/In vivo*-Studien zu sorgen.

- Zulassung von Werbebehauptungen des Inhalts, daß keine Tierversuche durchgeführt wurden, damit der Verbraucher besser informiert ist. Um zu gewährleisten, daß die Verbraucher nicht durch derartige Angaben irregeführt werden, wird die Kommission, nach Absprache mit den Mitgliedstaaten, Leitlinien zur Klärung des Gebrauchs dieser Werbebehauptungen herausgeben.

Die vorliegende Begründung legt den Hintergrund der gegenwärtigen Rechtslage und den Kontext des aktuellen Vorschlags dar und skizziert das mit jedem einzelnen Punkt angestrebte Endergebnis.

1. TIERVERSUCHE IM KOSMETIKSEKTOR

1.1. Hintergrund und gegenwärtige Rechtslage

Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel in der durch die Richtlinie 93/35/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (die „sechste Änderung") geänderten Fassung sah vor, daß: "*...die Mitgliedstaaten (untersagen) das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, die Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten, die ab dem 1. Januar 1998 zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie im Tierversuch überprüft worden sind*".

Des weiteren bestimmte dieser Artikel wie folgt: *„Sind nur unzureichende Fortschritte bei der Entwicklung zufriedenstellender Methoden als Ersatz für Tierversuche erzielt worden und konnten insbesondere in bestimmten Fällen alternative Versuchsmethoden trotz aller vernünftigen Bemühungen nicht wissenschaftlich validiert werden, so daß unter Berücksichtigung der OECD-Leitlinien für Toxizitätsversuche ein gleichwertiges Schutzniveau für den Verbraucher nicht gewährleistet ist, so legt die Kommission bis zum 1. Januar 1997 einen Entwurf mit Maßnahmen vor, mit dem das Datum für die Anwendung dieser Bestimmung um einen ausreichenden Zeitraum, der keinesfalls kürzer als zwei Jahre ist, nach dem Verfahren des Artikels 10 verschoben wird.".*

Trotz vernünftiger Bemühungen und ungeachtet einiger Fortschritte bei der Entwicklung alternativer Methoden standen bis 1997 keine wissenschaftlich validierten Versuchsmethoden zur Verfügung, die ein gleichwertiges Schutzniveau für den Verbraucher hätten gewährleisten können. Da das vorrangige Ziel der Richtlinie 76/768/EWG im Schutz der öffentlichen Gesundheit besteht, sind Versuche unerläßlich, um die Unbedenklichkeit der in kosmetischen Formulierungen verwendeten Chemikalien für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten. Daher verschob die Kommission in Übereinstimmung mit Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i das Verbot des Inverkehrbringens. Mit der am 17. April 1997 verabschiedeten Richtlinie der Kommission 97/18/EG wurde das Inkrafttreten des Verbots für das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel, die im Tierversuch getestete Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten, bis 30. Juni 2000 verschoben. In Artikel 2 der Richtlinie 97/18/EG wurde allerdings für eine Neubewertung der Situation Sorge getragen.

Bis heute wurden lediglich drei alternative Methoden validiert, von denen zwei zur Bewertung der hautätzenden Wirkung und eine zur Bewertung der Phototoxizität herangezogen werden können. Darüber hinaus muß die vorgeschlagene Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG in einem Mitentscheidungsverfahren beschlossen und anschließend von den Mitgliedstaaten in ihre nationalen Rechtsvorschriften übernommen werden. Es wird bis zu zwei Jahren dauern, bis die vorgeschlagene Richtlinie in Kraft treten kann. In der Zwischenzeit wird das in der gegenwärtigen Richtlinie vorgesehene Verbot in Kraft treten. Daher sollte die Kommission in Übereinstimmung mit Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i der Richtlinie 76/768/EWG und Artikel 2 der Richtlinie 97/18/EG eine Richtlinie verabschieden, mit der das Datum des Inkrafttretens des Verbots des Inverkehrbringens verschoben wird. Diese Verschiebung würde lediglich dazu dienen, den voraussichtlich für die Verabschiedung und Umsetzung dieser Änderung erforderlichen Zeitraum abzudecken.

1.2. Ziele und Zwänge

In der Frage der Tierversuche im Kosmetiksektor sind zwei Hauptziele zu berücksichtigen: die Sicherheit der Verbraucher und die Verminderung und, wo immer und sobald möglich,

die Beendigung des Leidens der Tiere. Diese beiden Gesichtspunkte sind die ausschlaggebenden Faktoren, die durch legislative Maßnahmen geregelt werden müssen. Allerdings sind Maßnahmen nur dann wirksam und durchsetzbar, wenn sie die Zwänge berücksichtigen, die sich aus den internationalen Handelsregeln ergeben, insbesondere aus den Regeln der Welthandelsorganisation (WTO).

1.2.1. Die Sicherheit der Verbraucher

Der Begriff "kosmetische Mittel" umfaßt Erzeugnisse, die das ganze Leben hindurch täglich verwendet werden. Derartige Erzeugnisse dürfen nicht schädlich sein, und zwar weder unmittelbar (allergene Wirkung) noch langfristig (krebserregende Wirkung oder Hervorrufung von Geburtsdefekten).

Zu den vorrangigen Verantwortungen sowohl der Europäischen Kommission als auch der Regierungen der Mitgliedstaaten zählt die Sicherheit der Verbraucher. Diese Verantwortung wird von der europäischen Kosmetikindustrie geteilt, die sich zum Inverkehrbringen sicherer Erzeugnisse bekennt. Die Verantwortung der Hersteller in bezug auf die Sicherheit ist in der Richtlinie 76/768/EWG festgelegt. In Artikel 2 heißt es, daß der Hersteller oder die für die Markteinführung des Erzeugnisses verantwortliche Person dafür zu sorgen hat, daß das Erzeugnis bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die menschliche Gesundheit nicht schädigt. Darüber hinaus ist in Artikel 7a festgelegt, daß eine Bewertung der Sicherheit des Fertigerzeugnisses für die menschliche Gesundheit zu erfolgen hat. Zur Bewertung der Sicherheit eines kosmetischen Erzeugnisses muß die Sicherheit des Fertigerzeugnisses und der in dem Erzeugnis enthaltenen Bestandteile bewertet werden, unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils der Bestandteile, ihres chemischen Aufbaus und des Grads der Exposition.

In der Richtlinie 76/768/EWG sind weder die Art der durchzuführenden Prüfungen noch die zu bewertenden Endpunkte festgelegt, da diese für jede Chemikalie und jedes Erzeugnis von Fall zu Fall festzulegen sind. Es liegt jedoch auf der Hand, daß Daten aus einigen Tierversuchen benötigt werden, um diesen Bestimmungen zu genügen (ob diese Versuche für das fragliche Erzeugnis oder den fraglichen Bestandteil durchgeführt werden oder ob es sich um historische Daten handelt, ist unerheblich).

Die Richtlinie enthält auch eine Reihe von Listen verbotener, nur eingeschränkt zur Verwendung zugelassener und erlaubter Stoffe. So bedürfen zum Beispiel Konservierungsstoffe, Farbstoffe und Ultraviolettfilter der Aufnahme in eine "Positivliste" in der Richtlinie 76/768/EWG und dürfen nur verwendet werden, wenn sie im entsprechenden Anhang genannt sind. Diese Listen werden regelmäßig dem technischen Fortschritt angepaßt, sobald der Wissenschaftliche Ausschuß „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse" (SCCNFP) auf der Grundlage aller verfügbaren wissenschaftlichen Daten und insbesondere der Ergebnisse der Versuche, welche die gesamte Bandbreite der toxischen Endpunkte abdecken, seine Stellungnahme abgegeben hat.

Aus Gründen der Sicherheit der Verbraucher kann nicht auf Sicherheitsüberprüfungen verzichtet werden, da das Erscheinen neuer Stoffe Überprüfungen in Hinsicht auf Notifizierungen neuer Chemikalien gemäß der Richtlinie 67/548/EWG notwendig macht. Ebenso kann die Bereitstellung neuer Daten über vorhandene Stoffe weitere Überprüfungen der gegenwärtig in kosmetischen Mitteln verwendeten Chemikalien erforderlich machen.

1.2.2. Die Minderung und Beendigung des Leidens von Tieren

Die Sicherheit der Verbraucher muß geschützt werden. Gleichzeitig ist die Minderung des Leidens, dem Tiere während der Versuche ausgesetzt sind, die Verringerung der Versuchsanzahl und - wo immer und sobald möglich - die Beendigung des Leidens der Tiere ein Ziel, das allen beteiligten Parteien gemein ist. Dieses Ziel entspricht der ethischen Forderung nach Achtung vor dem Leben, den Forderungen der öffentlichen Meinung sowie den Wünschen des Europäischen Parlaments. Auch ist dieses Ziel Bestandteil der Richtlinie 86/609/EWG zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere[1].

1.2.3. Einhaltung der internationalen Handelsregeln, insbesondere jener der WTO

Im gegenwärtigen Wortlaut von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i der Richtlinie 76/768/EWG heißt es, daß die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüfte Bestandteile enthalten, ab dem 30. Juni 2000 verbieten müssen, und zwar unabhängig davon, ob diese Erzeugnisse in der Europäischen Union erzeugt oder aus Drittländern eingeführt wurden. Allerdings untersagen die WTO-Regeln diskriminierende Maßnahmen gegen ähnliche Erzeugnisse. In Artikel III.4 des GATT ist festgehalten, daß eingeführte Erzeugnisse nicht gegenüber Erzeugnissen nationalen Ursprungs benachteiligt werden dürfen. Wenn die Versuchsmethode keine physische Auswirkung auf das Erzeugnis hat, könnte eine Diskriminierung auf dieser Grundlage als Verletzung der WTO-Regeln und insbesondere des Artikels III.4 des GATT betrachtet werden. In diesem Kontext ist es zweifelhaft, ob Artikel XX des GATT 1994 eine ausreichende Rechtfertigung für gleichartige Maßnahmen dieser Art bieten könnte.

2. DER RICHTLINIENVORSCHLAG

Der vorliegende Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates berücksichtigt den Hintergrund, die Ziele und die Zwänge der gegenwärtigen Rechtslage. Im Hinblick auf die Notwendigkeit, den internationalen Gesetzen zu entsprechen, verbietet die vorgeschlagene Änderung die Durchführung von Tierversuchen auf dem Staatsgebiet der Mitgliedstaaten, um der Richtlinie 76/768/EWG Genüge zu tun, nicht jedoch das Inverkehrbringen von im Tierversuch getesteten Erzeugnissen. Dies stellt einen Fortschritt des Tierschutzes in der Europäischen Union dar. Darüber hinaus kann das Verbot in seiner revidierten Form nicht aufgrund einer Verletzung der WTO-Regeln angefochten werden. Daher wird sich dieses Verbot auf folgendes erstrecken:

– kosmetische Fertigerzeugnisse nach der Umsetzung der Richtlinie durch die Mitgliedstaaten, und

– Bestandteile ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung einer vom Europäischen Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) validierten oder als wissenschaftlich gültig anerkannten alternativen Methode im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, nach Anerkennung der Anwendbarkeit für kosmetische Mittel durch den Wissenschaftlichen Ausschuß „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-food-Erzeugnisse" (SCCNFP). Die internationale Anerkennung solcher Methoden ist nicht mehr erforderlich, obwohl sich die Kommission darum bemühen wird, im Rahmen der OECD und in bilateralen

[1] ABl. L 358 vom 8.12.1986.

Verhandlungen mit Drittländern eine solche Anerkennung zu erreichen. Doch um das größtmögliche Maß an Tierschutz zu erreichen, müssen im Kosmetiksektor einige spezifische Maßnahmen ergriffen werden. Daher wird eine Frist für ein Verbot der Durchführung von Tierversuchen für Bestandteile vorgesehen, die unabhängig davon, ob eine alternative Methode validiert wurde, drei Jahre nach der Umsetzung der Richtlinie durch die Mitgliedstaaten endet. Das Datum für die Anwendung dieses Verbots soll jedoch für nicht mehr als zwei Jahre hinaus geschoben werden, wenn nur unzureichende Fortschritte bei der Entwicklung zufriedenstellender Methoden als Ersatz für Tierversuche, die dem Verbraucher ein gleichwertiges Schutzniveau bieten, und als solche wissenschaftlich validiert sind, erzielt worden sind.

Im folgenden werden die wichtigsten Punkte des Vorschlags beschrieben.

2.1. Prüfung kosmetischer Fertigerzeugnisse

Die vorgeschlagene Richtlinie sieht ein Verbot der Durchführung von Tierversuchen für kosmetische Fertigerzeugnisse innerhalb des Staatsgebiets der Mitgliedstaaten vor. In Anbetracht der erzielten wissenschaftlichen Fortschritte kann die Sicherheit von Fertigerzeugnissen mittlerweile im allgemeinen aufgrund des vorhandenen Wissens über die Toxizität der Bestandteile und ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften sowie anhand von Methoden, die keine Tierversuche beinhalten, beurteilt werden. Daher wird ein Verbot der Überprüfung von Fertigerzeugnissen in der Gemeinschaft als durchführbar betrachtet.

Dieser Vorschlag würde ein Interpretationsproblem im gegenwärtigen Text der Richtlinie 76/768/EWG lösen, das die Frage betrifft, ob die Formulierung "Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen" die Fertigerzeugnisse beinhaltet, und gleichzeitig die Erfüllung der Verpflichtung ermöglichen, welche die Kommission gegenüber dem Europäischen Parlament eingegangen ist.

2.2. Prüfung der Bestandteile von kosmetischen Mitteln

Die wissenschaftlichen Fortschritte ermöglichen es, entsprechend dem „Drei R"-Ansatz – Replacement (Ersatz), Reduction (Verringerung) und Refinement (Verfeinerung) – die Zahl der für Versuche verwendeten Tiere und ihr Leiden zu verringern. Doch die Entwicklung, Validierung und Anerkennung alternativer Versuchsmethoden erwies sich als ungemein komplexe wissenschaftliche Herausforderung. Insbesondere der erforderliche Zeitaufwand für die verschiedenen Phasen des Entwicklungs- und Validierungsprozesses wurde unterschätzt, und Fortschritte stellten sich nicht so schnell ein wie von allen Parteien erhofft. Es war nicht möglich, die erforderlichen Arbeiten zur Erforschung komplexer biologischer Systeme einem Zeitplan zu unterwerfen.

Der vorliegende Vorschlag enthält das Konzept der sofortigen, verbindlich vorgeschriebenen Einführung validierter alternativer Versuchsmethoden zur Überprüfung der Bestandteile kosmetischer Mittel, sobald solche Methoden verfügbar werden.

Im gegenwärtigen Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i wird auf die OECD Bezug genommen. Darin heißt es: "*alternative Versuchsmethoden ... wissenschaftlich validiert werden, so daß unter Berücksichtigung der OECD-Leitlinien für Toxizitätsversuche ein gleichwertiges Schutzniveau für den Verbraucher ... gewährleistet ist.*" Während die Kommission Anstrengungen unternehmen muß, um die OECD davon zu überzeugen, vom ECVAM validierte alternative Methoden anzuerkennen, hat die Erfahrung gezeigt, daß es manchmal mehrere Jahre dauert, bis eine vorhandene Methode von allen OECD-Mitgliedern anerkannt

wird. In dieser Situation ist es wegen der moralischen Bedeutung des Tierschutzes nicht möglich, eine solche Anerkennung seitens der OECD abzuwarten. In Anbetracht der Verfügbarkeit alternativer Methoden, die vom ECVAM validiert oder als wissenschaftlich gültig gebilligt wurden und vom Wissenschaftlichen Beratenden Ausschuß des ECVAM anerkannt wurden, müssen Schritte unternommen werden. Daher wird der vorgeschlagenen Richtlinie ein neues Konzept zugrunde gelegt, dem zufolge eine rechtliche Anerkennung auf europäischer Ebene ausreicht, um Gesetzgebungsvorschläge für die Prüfung kosmetischer Mittel in der Europäischen Union zu ermöglichen. Sobald eine Methode von ECVAM und SCCNFP validiert oder als wissenschaftlich gültig gebilligt und von den Diensten der Kommission anerkannt ist, wird sie veröffentlicht und zur Anwendung in der Europäischen Union zugelassen werden. Darüber hinaus wird die Durchführung eines Tierversuchs zur Beurteilung desselben toxischen Endpunkts in der Europäischen Union verboten werden. Diese Situation wird vor der Anerkennung durch die OECD eintreten, was einen bedeutenden Fortschritt im Bemühen um eine Beschleunigung der gesetzlichen Anerkennung alternativer Methoden darstellen wird.

Es sind weitere Arbeiten in bezug auf einige dieser Endpunkte, wie zum Beispiel die akuten Wirkungen auf Haut und Augen und Langzeitwirkungen erforderlich, auf die der Schutz der menschlichen Gesundheit und die Kosmetikindustrie nicht verzichten kann. Darum sollten die Forschungsarbeiten intensiviert werden. In Anbetracht der derzeitigen Fortschritte in der Entwicklung alternativer Methoden darf vernünftigerweise damit gerechnet werden, daß innerhalb von fünf bis sieben Jahren eine Vielfalt von *In vitro*-Verfahren zur Überprüfung möglicher kurzfristiger toxischer Wirkungen eines kosmetischen Erzeugnisses vorhanden sein könnte. Daher wird vorgeschlagen, drei Jahre nach der Umsetzung der Richtlinie durch die Mitgliedstaaten ein definitives Verbot für die Durchführung von Tierversuchen für Bestandteile von kosmetischen Mitteln einzuführen. Das Datum für die Anwendung dieses Verbots soll jedoch für nicht mehr als zwei Jahre hinaus geschoben werden, wenn nur unzureichende Fortschritte bei der Entwicklung zufriedenstellender Methoden als Ersatz für Tierversuche, die dem Verbraucher ein gleichwertiges Schutzniveau bieten, und als solche wissenschaftlich validiert sind, erzielt worden sind. Dieses Verbot findet jedoch keine Anwendung auf Versuche, die zur Erfüllung anderer regulatorischer Anforderungen durchgeführt werden, wenn die gleiche chemische Substanz in anderen Anwendungsgebieten (z.B. Arzneimittel) außerhalb des Anwendungsbereichs der Richtlinie 76/768/EWG gebraucht wird.

Hinsichtlich der Langzeitwirkungen, sind die Aussichten auf Entwicklung und Validierung von *In vitro* Methoden weniger vielversprechend. Hinsichtlich dieser Endpunkte wird es notwendig sein, auf den Gebrauch bekannter chemischer Stoffe und Bestandteile mit bekannten toxikologischen Profilen zu vertrauen oder neue Chemikalien zu gebrauchen, die zur Erfüllung anderer regulatorischer Anforderungen getestet wurden.

2.3. Vorreiterrolle Europas bei der Anerkennung alternativer Methoden und gegenseitige Anerkennung mit Drittländern

Die Verhandlungen mit der OECD müssen fortgesetzt werden, um für eine wirklich globale Anerkennung von Methoden zu sorgen, die Alternativen zum Tierversuch darstellen. Die Kommission wird ihre diesbezügliche Zusammenarbeit mit der OECD fortsetzen und sich bemühen, so bald wie möglich für eine breite rechtliche Anerkennung zu sorgen. Indem sie eine Vorreiterrolle in der rechtlichen Anerkennung validierter alternativer Methoden übernimmt, hofft die Europäische Union, die Diskussion auf Ebene der OECD voranzutreiben.

Neben der fortgesetzten Diskussion mit der OECD wird die Kommission mit Drittländern bilaterale Gespräche über die gegenseitige Anerkennung aufnehmen. Die Vereinbarungen mit Drittländern über die gegenseitige Anerkennung stellen einen Eckpfeiler dieses neuen Konzepts dar und sind unverzichtbar, um dafür zu sorgen, daß die auf Gemeinschaftsebene vorgeschlagenen Aktionen zu einer wirklichen Verringerung der Zahl der Tierversuche in anderen Ländern führen. Das Ziel dieser Gespräche besteht darin, die gegenseitige Anerkennung jener Daten zu gewährleisten, die gesammelt werden, um die Sicherheit von Erzeugnissen oder Bestandteilen zu fördern. Aus Sicht der Europäischen Union wird die Kommission auf die Anerkennung von Daten drängen, die in *In vitro*-Studien anhand von validierten alternativen Methoden gesammelt wurden, welche in Erfüllung der Bestimmungen der Richtlinie 76/768/EWG angewandt wurden. Es liegt auf der Hand, daß es einen bedeutenden Fortschritt darstellt, wenn Drittländer darauf verzichten, eine Wiederholung der Studien unter Verwendung von Tierversuchen zu verlangen, weil sie die anhand alternativer Methoden *in vitro* gesammelten Daten nicht anerkennen. Nur so kann dafür gesorgt werden, daß der Tierschutz auf globaler Ebene gefördert wird. Umgekehrt wird die Europäische Union Daten aus Tierversuchen akzeptieren müssen, die zur Unterstützung der Daten für kosmetische Bestandteile/Erzeugnisse herangezogen werden können. Solche Versuche wären auf jeden Fall durchgeführt worden, um den Rechtsvorschriften der Drittländer Genüge zu tun. Die gegenseitige Anerkennung steht im Mittelpunkt dieses Konzepts – es wäre unangemessen, wollte die Europäische Union die Wiederholung eines Versuchs anhand einer alternativen Methode verlangen, da ein solches Vorgehen den Handel behindern und eine wohlwollende Haltung in bezug auf die Anerkennung der *in vitro* gesammelten europäischen Daten beeinträchtigen. Dieses Konzept entkräftet auch die Kritik, die neuen, WTO-konformen Rechtsvorschriften über Tierversuche im Kosmetiksektor dienten lediglich dazu, das Problem zu "exportieren". Vielmehr handelt es sich um eine Initiative, die tatsächlich dazu dient, alternativen Methoden weltweit zu rechtlicher Anerkennung zu verhelfen.

2.4. Werbebehauptungen in bezug auf Tierversuche

Um die Information der Verbraucher zu verbessern, sieht dieser Vorschlag auch die Möglichkeit vor, daß der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses verantwortliche Person darauf hinweist, daß für ein kosmetisches Mittel keine Tierversuche (direkt oder indirekt) vorgenommen wurden. Um einen Mißbrauch derartiger Angaben zu vermeiden, wird die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Leitlinien für die zulässige Form solcher Angaben erstellen. Diese Leitlinien werden spezifische Bestimmungen enthalten müssen, die vorsehen, daß das Fertigerzeugnis und die Bestandteile nie an Tieren getestet wurden, einschließlich Versuche für Zwecke außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Richtlinie.

Daß Werbebehauptungen, denen zufolge auf Tierversuche verzichtet worden sei, potentiell irreführend sein können, hat sich bereits in einer Reihe von Mitgliedstaaten gezeigt. Der gegenwärtige Wortlaut von Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768/EWG in bezug auf Tierversuche lautet: *"Außerdem müssen alle Angaben über Tierversuche eindeutig aussagen, ob die Tests an dem Fertigerzeugnis und/oder den Bestandteilen durchgeführt wurden."* Unterschiedliche Auslegungen des Artikels 6 Absatz 3 in den einzelnen Mitgliedstaaten haben zu beträchtlichen Störungen auf dem gemeinsamen Markt geführt. Dazu kommt, daß die Vielzahl verschiedener Angaben, die von den Unternehmen in der Europäischen Union verwendet werden, und die noch größere Vielfalt von Kriterien zur Bekräftigung dieser Angaben auf dem europäischen Markt zu Verwirrung unter den Verbrauchern und Gesetzgebern geführt haben.

Die vorgeschlagenen Leitlinien sollen gewährleisten, daß bei der Verwendung von Angaben in bezug auf Tierversuche einheitliche Kriterien angewandt werden, daß ein gemeinsames Verständnis der Angaben erreicht wird und daß diese Angaben vor allem nicht geeignet sind, den Verbraucher in die Irre zu führen.

2.5. Die Kosten für die Industrie

Das Verbot von Tierversuchen ist für die Industrie mit zusätzlichen Kosten verbunden, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, die nicht über die spezifischen Datenbanken, Kenntnisse und Toxikologen verfügen, zu denen große Unternehmen Zugang haben.

Wenn kleine und mittlere Unternehmen Vertragslaboratorien mit der Durchführung alternativer Versuche beauftragen, müssen sie wissen, wann diese Versuche durchzuführen und wie die Ergebnisse zu interpretieren sind. Der Verbindungsausschuß der Europäischen Industrie-Verbände für Parfümerie- und Körperpflegemittel (COLIPA) hat Leitlinien für die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel erstellt, die für kleine und mittlere Unternehmen von Interesse sein dürften. Diese Leitlinien sollten allgemein und soweit wie möglich in elektronischer Form zugänglich gemacht werden.

3. Sonstige Änderungen der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel

3.1. Wissenschaftlicher Ausschuß „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-food-Erzeugnisse"

Die Kommission wird in Fragen der Sicherheit kosmetischer Erzeugnisse von einem wissenschaftlichen Ausschuß beraten. Funktionsweise und Zusammensetzung dieses Ausschusses, der früher als „Wissenschaftlicher Ausschuß für Kosmetologie" bezeichnet wurde, wurden durch die Bestimmungen des Kommissionsbeschlusses 97/579/EG geändert. In diesem Beschluß wurden die Erfordernisse für die Einsetzung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-food-Erzeugnisse" (SCCNFP) festgehalten, eines von acht neuen Ausschüssen. Dieser Ausschuß berät die Kommission in Fragen der Sicherheit kosmetischer Mittel. Daher sollten sich die Artikel 8 Absatz 2 und 8a Absatz 3 der Richtlinie 76/768/EWG auf den Wissenschaftlichen Ausschuß „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-food-Erzeugnisse" (SCCNFP) beziehen.

3.2. Ständiger Ausschuß für kosmetische Mittel

Im gegenwärtigen Artikel 9 Absatz 1 ist festgelegt, daß ein Ausschuß für die Anpassung der Richtlinie zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Sektor der kosmetischen Mittel an den technischen Fortschritt eingesetzt wird. Es wird vorgeschlagen, diesen Ausschuß in Anlehnung an die Bezeichnungen ähnlicher Gesetzgebungsausschüsse in anderen Sektoren in den „Ständigen Ausschuß für kosmetische Mittel" umzubenennen.

3.3. Komitologieverfahren

Nach Annahme des Ratsbeschlusses 1999/468/EG vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ist es erforderlich geworden, die relevanten Entscheidungsverfahren anzupassen. In ihrer Erklärung vom 28. Juni 1999 einigte sich die Kommission darauf, die notwendigen

Anpassungen des Entscheidungsprozesses im Rahmen der normalen Überarbeitung der Rechtsvorschriften vorzunehmen. Folglich muß Artikel 10 geändert werden, um den Entscheidungsprozeß anzupassen.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALTSPLAN DER KOMMISSION

Es ist nicht damit zu rechnen, daß sich die Bestimmungen der vorgeschlagenen Richtlinie auf den Haushalt der Kommission auswirken werden.

5. SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄSSIGKEIT

In den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft ist bereits für eine umfassende Harmonisierung des Inverkehrbringens kosmetischer Mittel in der Europäischen Union Sorge getragen. Die entsprechenden Regeln beruhen auf Artikel 95 des Vertrags. Die einzige Möglichkeit zur Änderung dieser Regeln besteht daher in einer Anpassung der gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen.

Mit den vorgeschlagenen Maßnahmen lassen sich die gesetzten Ziele mit minimalen Eingriffen in die rechtlichen und administrativen Bestimmungen erreichen.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur siebten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission[2],

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses[3],

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie des Rates 76/768/EWG[4], zuletzt geändert durch die Richtlinie der Kommission 2000/11/EG[5], wurden die nationalen Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel umfassend harmonisiert. Das wichtigste Ziel der Richtlinie besteht im Schutz der öffentlichen Gesundheit. Zu diesem Zweck ist es unerläßlich, bestimmte toxikologische Prüfungen vorzunehmen, um die Sicherheit kosmetischer Mittel für die menschliche Gesundheit beurteilen zu können.

(2) Gemäß der Richtlinie 76/768/EWG muß das Ziel verfolgt werden, Tierversuche abzuschaffen und ein Verbot solcher Versuche auf dem Staatsgebiet der Mitgliedstaaten durchzusetzen.

(3) Die Sicherheit kosmetischer Fertigerzeugnisse kann bereits aufgrund des Wissens über die Sicherheit der in diesen Erzeugnissen enthaltenen Bestandteile und anhand von Methoden beurteilt werden, die keine Versuche an Tieren erfordern. Daher sollten Tierversuche für kosmetische Fertigerzeugnisse verboten werden.

(4) Es wird zunehmend aber langsam möglich sein, die Sicherheit der in kosmetischen Mitteln verwendeten Bestandteile und Kombinationen von Bestandteilen – zumindest hinsichtlich akuter Effekte - zu gewährleisten, ohne auf Tierversuche zurückgreifen zu müssen, da auf Gemeinschaftsebene vom Europäischen Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) validiert oder als wissenschaftlich validiert anerkannte alternative Versuchsmethoden zur Verfügung stehen werden. Nach

---

2 ABl. C ... vom , S. ...
3 ABl. C ... vom , S. ..
4 ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.
5 ABl. L 65 vom 14.3.2000, S. 22.

Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-food-Erzeugnisse" (SCCNFP) zur Anwendbarkeit validierter alternativer Methoden auf den Bereich der kosmetischen Mittel wird die Kommission unverzüglich die als anwendbar auf die Bestandteile anerkannten validierten oder gebilligten Methoden veröffentlichen. Um ein Höchstmaß an Schutz für die Tiere zu erreichen, muß eine Frist gesetzt werden, wann ein endgültiges Verbot eingeführt werden soll. Das Datum für die Anwendung dieses Verbots soll jedoch hinaus geschoben werden, wenn nur unzureichende Fortschritte bei der Entwicklung zufriedenstellender Methoden als Ersatz für Tierversuche, die dem Verbraucher ein gleichwertiges Schutzniveau bieten, und als solche wissenschaftlich validiert sind, erzielt worden sind.

(5) Es müssen alle Anstrengungen unternommen werden, um dem ethischen Gebot des Tierschutzes weltweite Anerkennung zu verschaffen. Um dies zu erreichen, muß die Gemeinschaft eine rasche Anerkennung der auf Gemeinschaftsebene validierten alternativen Methoden durch die Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) anstreben. Darüber hinaus muß sich die Kommission im Rahmen bilateraler Vereinbarungen mit Drittländern bemühen, diese zur Anerkennung der Ergebnisse von Tests, die in der Gemeinschaft anhand von alternativen Methoden durchgeführt wurden, zu bewegen, damit die Ausfuhr kosmetischer Mittel, die anhand solcher Methoden überprüft wurden, nicht behindert wird.

(6) Der Hersteller eines kosmetischen Mittels sollte die Möglichkeit haben, darauf hinzuweisen, daß das kosmetische Fertigerzeugnis und/oder seine Bestandteile oder die Kombinationen von Bestandteilen nicht im Tierversuch getestet wurden, einschließlich Versuche für Zwecke außerhalb des Anwendungsbereichs der Richtlinie 76/768/EWG. Die Kommission hat in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Leitlinien zu erarbeiten, um der Kosmetikindustrie, den europäischen Gesetzgebern und vor allem den Verbrauchern Klarheit und praktische Anleitung in bezug auf Angaben zu Tierversuchen im Kosmetiksektor zu geben. Ziel dieser Leitlinien sollte es sein sicherzustellen, daß einheitliche Kriterien für die Verwendung solcher Angaben gelten, daß ein gemeinsames Verständnis der Angaben erreicht wird, und daß solche Angaben den Verbraucher nicht in die Irre führen.

(7) Da es sich bei den für die Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite im Sinn des Artikels 2 des Ratsbeschlusses 1999/468/EG vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse[6] handelt, sollten sie anhand des in Artikel 5 dieses Beschlusses dargelegten Regelungsverfahrens beschlossen werden -

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 76/768/EWG des Rates wird wie folgt geändert:

1. Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i wird gestrichen.

---

[6] ABl. L 184, 17.7.1999, p. 23.

2. Folgender Artikel 4a wird eingefügt:

"Artikel 4a

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um die Durchführung von Tierversuchen auf ihrem Staatsgebiet zu untersagen, die der Einhaltung dieser Richtlinie dienen, sei es:

   a) zur Prüfung kosmetischer Fertigerzeugnisse [ab dem 1. Dezember 2001];

   (b) zur Prüfung von Bestandteilen oder Kombinationen von Bestandteilen, sobald die Kommission eine alternative Versuchsmethode nach der Anerkennung ihrer wissenschaftlichen Gültigkeit durch das Europäische Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) und den Wissenschaftlichen Beratungsausschuß des ECVAM und nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse" veröffentlicht hat, in jedem Fall jedoch [ab dem 1. Dezember 2004]. Sind nur unzureichende Fortschritte bei der Entwicklung zufriedenstellender Methoden als Ersatz für Tierversuche erzielt worden, die dem Verbraucher ein gleichwertiges Schutzniveau bieten, und als solche wissenschaftlich validiert sind, so legt die Kommission bis zum [1. Juni 2004] einen Entwurf mit Maßnahmen vor, mit dem das Datum für die Anwendung dieser Bestimmung um einen ausreichenden Zeitraum, der keinesfalls länger als zwei Jahre ist, nach dem Verfahren des Artikels 10 verschoben wird.

2. Kosmetisches Fertigerzeugnis im Sinne dieser Richtlinie ist ein kosmetisches Mittel, das in seinem gegenwärtigen Zustand für den Endverbraucher bestimmt ist.

3. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat jährlich einen Bericht über die Fortschritte bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung alternativer Methoden vor, die Tierversuche bis zum Inkrafttreten des Verbots gemäß Absatz 1 Buchstabe b ersetzen können. Dieser Bericht enthält genaue Daten über die Anzahl und die Art der Tierversuche mit kosmetischen Mitteln. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, diese Informationen neben den in der Richtlinie 86/609/EWG zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere genannten Statistiken zu sammeln. Die Kommission wacht insbesondere über die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung der Versuchsmethoden, für die keine lebenden Tiere verwendet werden.".

3. Artikel 6 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

   a) Der letzte Satz des Artikels 6 Absatz 3 wird gestrichen.

   b) Der folgende zweite Unterabsatz wird eingefügt:

"Darüber hinaus kann der Hersteller oder die Person, die für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist, auf der Verpackung des Erzeugnisses und auf jedem dem Erzeugnis beigefügten oder sich darauf beziehenden Schriftstück, Schild, Etikett, Ring oder Verschluß angeben, daß keine Tierversuche durchgeführt wurden, sofern weder das Fertigerzeugnis noch sein

Prototyp oder irgendeiner seiner Bestandteile jemals solchen Versuchen unterzogen wurden, einschließlich Versuche für Zwecke außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Richtlinie. Die Kommission veröffentlicht im Einvernehmen mit den Mitgliedstaaten Leitlinien zur Durchführung dieses Grundsatzes.".

4. In Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 8a Absatz 3 wird die Bezeichnung "Wissenschaftlicher Ausschuß für Kosmetologie" durch die Bezeichnung "Wissenschaftlicher Ausschuß Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse" ersetzt.

5. In Artikel 9 Absatz 1 wird die Bezeichnung "Ausschuß für die Anpassung der Richtlinie zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Sektor der kosmetischen Mittel an den technischen Fortschritt" durch die Bezeichnung "Ständiger Ausschuß für kosmetische Mittel" ersetzt.

6. Artikel 10 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt:

"Artikel 10

1. Die Kommission wird vom Ausschuß unterstützt.

2. Wo auf diesen Absatz bezug genommen wird, gelten in Einklang mit Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 8 des Beschlusses 1999/468/EG die in Artikel 5 festgelegten Regelungsverfahren dieses Beschlusses.

3. Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG genannte Frist beträgt drei Monate.".

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens [bis 1. Dezember 2001] nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

   Bei Erlaß dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Vorschriften mit, die sie auf dem von dieser Richtlinie betroffenen Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

In Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

In Namen des Rates
Der Präsident

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333